

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA
FACULDADE DE GESTÃO DE NEGÓCIOS
CURSO DE ADMINISTRAÇÃO**

ISABELA REIS PIVA DE SOUZA

**O DILEMA MORAL NAS POLÍTICAS PÚBLICAS SOBRE FORNECIMENTO DE
MEDICAMENTO DE ALTO PREÇO PELO SUS: UM ESTUDO DE CASO**

UBERLÂNDIA – MG

2021

ISABELA REIS PIVA DE SOUZA

**O DILEMA MORAL NAS POLÍTICAS PÚBLICAS SOBRE FORNECIMENTO DE
MEDICAMENTO DE ALTO PREÇO PELO SUS: UM ESTUDO DE CASO**

Monografia apresentada ao Curso de Graduação em
Administração da Faculdade de Gestão e Negócios da
Universidade Federal de Uberlândia, como exigência
parcial para a obtenção do título de Bacharel.

Orientadora Prof^a. Dr^a. Jacqueline Florindo Borges

UBERLÂNDIA – MG

2021

ISABELA REIS PIVA DE SOUZA

**O DILEMA MORAL NAS POLÍTICAS PÚBLICAS SOBRE FORNECIMENTO DE
MEDICAMENTO DE ALTO PREÇO PELO SUS: UM ESTUDO DE CASO**

Monografia aprovada para a obtenção do título de Bacharel no Curso de Graduação em Administração da Faculdade de Gestão e Negócios da Universidade Federal de Uberlândia (MG) pela banca examinadora formada por:

Uberlândia, 27 de outubro de 2021.

Prof^a. Dr^a. Jacqueline Florindo Borges, FAGEN/UFU/MG

Prof^a. Dr^a. Janaína Maria Bueno, FAGEN/UFU/MG

Prof. Dr. Carlos Roberto Domingues, FAGEN/UFU/MG

RESUMO

O tema desta pesquisa é o debate sobre a questão moral presente no atendimento público de saúde que envolve o fornecimento de medicamento de alto preço. A questão que orienta essa pesquisa: como a corrente deontológica e a corrente teleológica dos estudos sobre ética fundamentam a decisão de oferta de medicamento de alto preço pelo sistema público de saúde? O objetivo do estudo é compreender as diferenças e semelhanças na decisão sobre a oferta de medicamento de alto preço pelo Sistema Único de Saúde – SUS. A pesquisa está fundamentada em estudos do campo da ética na gestão e em estudos sobre o fornecimento de medicamentos pelo SUS. Nos procedimentos metodológicos foram utilizados o método do estudo de caso e uma abordagem qualitativa dos dados. A coleta dos dados foi realizada por meio de pesquisa documental e em internet de material da mídia: reportagens de jornais e revistas e plataforma de vídeos sobre o fornecimento e distribuição do medicamento Zolgensma pelo SUS. A análise do material pesquisado foi realizada a partir do método de análise de conteúdo. Os resultados evidenciam o caso pesquisado e as especificidades do fornecimento do medicamento Onasemnogene abeparvovec - Zolgensma para o tratamento de uma doença rara – a Atrofia Muscular Espinhal (AME). A análise mostrou que os princípios da ética deontológica sustentam a oferta do medicamento baseada na ideia da ação orientada de acordo com o dever e pelo dever e de que todas as vidas humanas importam. E os princípios da ética teleológica sustentam que o alto preço do medicamento permitira o atendimento das necessidades de tratamento médico de vários outros pacientes que poderiam se beneficiar com mais recursos. Portanto, trata-se de um debate em andamento que busca encontrar um caminho que seja moral, justo, responsável e eficiente para o uso dos recursos públicos da saúde, que contemple a dignidade da pessoa que necessita desses medicamentos e as necessidades coletivas de saúde. O que inclui também compreender quais fatores justificariam um preço tão elevado para o medicamento pesquisado e outros casos similares.

Palavras-chave: Gestão pública de saúde. Sistema Único de Saúde (SUS). Doenças raras. Dilemas morais. Políticas Públicas.

ABSTRACT

The theme of this research is the debate on the moral issue present in public health care that involves the supply of high-priced medication. The question that guides this research: how do the deontological and teleological currents of studies on ethics support the decision to offer high-priced medicines by the public health system? The aim of the study is to understand the differences and similarities in the decision to offer high-priced medicine by the Unified Health System - SUS. The research is based on studies in the field of ethics in management and on studies on medicines and medicines by the SUS. The methodological procedures were used the case study method and a qualitative approach to the data. Data collection was carried out through documentary and internet research of media material: newspaper and magazine reports and video platform on the supply and distribution of the medication Zolgensma by SUS. An analysis of the researched material was performed using the content analysis method. The results show the researched case and the specifications of the drug Onasemnogene abeparvovec - Zolgensma for the treatment of a rare disease - Spinal Muscular Atrophy (SMA). The analysis shows that the principles of deontological ethics support an offer of medicine based on the idea of action oriented according to duty and by duty and that all human lives matter. And the principles of teleological ethics maintain that the high price of the drug will allow for meeting the medical treatment needs of several patients who benefit from more resources. Therefore, it is an ongoing debate that seeks to find a path that is moral, fair, responsible and efficient for the use of public health resources, which contemplates the dignity of the person who requires medication and as collective health needs. What it includes also understand the factors that justify such a high price for the researched drug and other similar cases.

Keywords: Public health management. Unified Health System (SUS). Rare diseases. Moral dilemmas. Public Politics.

LISTA DE SIGLAS

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

AME – Atrofia Muscular Espinhal

ATS – Avaliação Tecnológica em Saúde

CBAF – Componente Básico da Assistência Farmacêutica

CEAF – Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

CESAF – Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica

CNJ – Conselho Nacional de Justiça

DIT – *Defining Issues Test* (Teste de Questões Definidoras)

MJI – *Moral Judgment Interview* (Entrevista de Juízo Moral)

MJT – *Moral Judgment Test* (Teste de Juízo Moral)

SUS – Sistema Público de Saúde

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	8
2 REFERENCIAL TEÓRICO.....	9
2.1 Ética e Moral e os Dilemas Morais	9
2.2 A Ética nas Perspectivas Deontológicas e Teleológicas	13
2.3 O Sistema Público de Saúde: o Debate sobre o Fornecimento de Medicamentos de Alto Preço.....	17
3 METODOLOGIA.....	21
3.1 Método e Abordagem dos dados	21
3.2 Técnicas de Coleta de Dados e Procedimentos de Análise.....	22
4 APRESENTAÇÃO E ANÁLISE DE UM CASO: Medicamento Zolgensma e sua distribuição pelo SUS.....	25
4.1 Atrofia Muscular Espinhal (AME).....	25
4.2 Medicamento Onasemnogene abeparvovec – Zolgensma.....	27
4.3 Análise do Caso.....	29
5 Considerações Finais.....	31

1 INTRODUÇÃO

Esta pesquisa tem como tema a realização da moral em situações de atendimento à saúde no sistema público de saúde no Brasil. A moral de instituições e empresas se realiza a partir de decisões individuais e coletivas de gestores. Mas, ela também acontece em um contexto social, político, econômico. Conforme Vasquez (2005), a moral é uma tarefa individual e um empreendimento coletivo.

A moral refere-se ao conjunto de normas, regras e princípios que orientam o comportamento de determinado grupo social e que se baseiam na cultura e nos costumes da sociedade em que esse grupo se insere e do qual é parte. Tais regras norteiam os julgamentos de cada indivíduo sobre como agir. Isto de acordo com o que foi previamente aceito como norma em determinado grupo. Quando se fala de moral, as definições do que é certo ou errado dependem do local onde a pessoa se encontra, da tradição e da cultura (MENEZES, 2018). Já a ética é o estudo e reflexão sobre a moral, que nos diz como viver em sociedade. A ética, ou filosofia moral, se refere ao estudo do conjunto de valores e princípios que guiam determinado grupo ou cultura. Assim, norteia o caráter das pessoas e como elas irão se portar no meio social (MENEZES, 2018).

No campo dos estudos da filosofia moral, existem diferentes correntes de estudo da moral: deontológicas, teleológicas, consequencialistas. A Filosofia moral também trata dos dilemas morais. Em uma das correntes da Ética teleológica, defendida por Aristóteles como uma ética consequencialista, os resultados de boas ações são medidos pelas consequências. Nesse conceito não é importante saber se a intenção é boa, é analisado somente se a ação gerou boas consequências, e o principal objetivo é alcançar a felicidade como bem supremo. Quanto à Ética deontológica, defendida por Kant, essa se baseia na essência do ser e defende que a intenção da ação tem grande importância, independentemente das consequências (ARRUDA *et al.*, 2003). Já os dilemas morais referem-se às situações nas quais nenhuma solução é satisfatória. São encruzilhadas que desafiam todos que tentam criar regras para decidir o que é certo e o que é errado. Envolve uma situação na qual um agente está moralmente obrigado a agir, e ele ou ela precisa escolher entre duas ou mais ações possíveis, sendo que realizar uma implica em não realizar a(s) outra(s) (OLIVEIRA, 2018).

Este artigo relata, de uma perspectiva moral, um estudo de um caso sobre a oferta de medicamentos de alto preço no sistema público de saúde, no Brasil. O problema de pesquisa é **como as políticas públicas de oferta de medicamento de alto preço pelo Sistema Único de Saúde - SUS são compreendidas à luz da corrente deontológica e da corrente teleológica**

dos estudos sobre ética? O objetivo da pesquisa é compreender as implicações de diferentes perspectivas éticas para as políticas públicas de fornecimento de medicamento de alto preço pelo SUS. Os medicamentos têm importante papel na atenção à saúde. No entanto, os custos crescentes das alternativas terapêuticas incorporadas nos sistemas de saúde exigem estratégias para garantir o acesso e à integralidade dos tratamentos. Este aspecto tem preocupado pesquisadores e gestores dos sistemas de saúde, inclusive nos países desenvolvidos (ROVER et al., 2020). O medicamento é um elemento importante nos sistemas de saúde e a garantia de sua disponibilidade, acessibilidade e uso racional. Por isso, manter a relação custo-eficácia e a sustentabilidade é um desafio para a maioria dos países do mundo, principalmente diante do aumento crescente da demanda. Esse fenômeno ocorre devido ao envelhecimento populacional, hábitos de vida inadequados, condições crônicas associadas, medicalização da sociedade e pressão do mercado farmacêutico (OLIVEIRA; NASCIMENTO, LIMA, 2019).

A possibilidade ou não de ter acesso a um medicamento constitui uma das manifestações mais claras das desigualdades e injustiças entre países de uma região e entre populações dentro dos países. Os aspectos econômicos do acesso aos medicamentos envolvem três dimensões centrais: o preço dos medicamentos, o seu impacto nos orçamentos familiares e os sistemas de financiamento dominantes nos diferentes sistemas de saúde (ORGANIZAÇÃO PAN AMERICANA DE SAÚDE, 2009).

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 Ética, Moral e Dilemas Morais

A Ética e a Moral são termos bastante utilizados no cotidiano, porém há uma dificuldade de definir os seus significados. É comum que esses termos sejam confundidos como se significassem a mesma coisa, porém, mesmo que estejam relacionados entre si, ética e moral são conceitos diferentes.

De acordo com Chauí (1995), desde os primórdios, cada sociedade busca definir alguns valores como certo e errado para que fosse formada uma comunidade politicamente organizada. No decorrer dos anos, os valores morais alteram-se acompanhando as circunstâncias históricas de cada região. A autora fala da concepção da ética para os antigos.

A ética, portanto, era concebida como educação do caráter do sujeito moral para dominar racionalmente seus impulsos, apetites e desejos, para orientar a vontade rumo ao bem e à felicidade, e para formá-lo

como membro da coletividade sociopolítica. Sua finalidade era a harmonia entre o caráter do sujeito virtuoso e os valores coletivos, que também deveriam ser virtuosos. (CHAUI, 1995, p. 342).

A concepção ética da época tinha como base a inseparabilidade entre ética e política, indivíduo e coletividade. Para os antigos, a ética é como um tipo de postura que se refere a um modo de ser, à natureza da ação humana lidando diante das situações da vida, é uma postura pessoal que pressupõe uma liberdade de escolha.

De acordo com Coimbra (2002, p. 75), “Ética significa Ciência da moral, quer dizer, ética seria a construção intelectual, organizada pela mente humana sobre a moral. Esta seria, pois, o seu objeto”. Figueiredo (2008) explica que a ética é o estudo da moralidade do agir humano (bondade ou maldade dos atos humanos): sua retidão frente à ordem moral. A ética é a disciplina filosófica que investiga os diversos sistemas de morais elaborados pelos homens, buscando compreender a fundamentação das normas e proibições próprias a cada uma e explicar seus pressupostos, ou seja, as concepções sobre o ser humano e a existência que os sustenta.

Pereira (2013) explica que Aristóteles afirma que a ética está diretamente ligada à política, uma vez que o efeito político na sociedade nada mais é que um conjunto de comportamentos éticos fornecidos como medida por seus cidadãos.

Já a palavra ‘moral’ é derivada do latim *mores*, e significa ‘costume’, ou seja, “aquilo que se consolidou ou se cristalizou como sendo verdadeiro do ponto de vista da ação” (BERNARDO; PEREIRA, p. 131, 2016). O autor explica que a moral é fruto do padrão cultural vigente e incorpora regras eleitas como necessárias entre os membros dessa sociedade, determinadas pela própria sociedade.

A moral refere-se quer aos costumes, quer às regras de conduta admitidas numa sociedade determinada. Portanto, um fato moral é aceito para um tipo de sociedade de acordo com a sua tradição ou realidade cultural. A realidade moral, neste sentido, vai se referir ao conjunto desses costumes e dos juízos sobre os costumes que são objeto de observação ou de constatação segundo as regras socioculturais (FIGUEIREDO, 2008, p. 6).

Segundo Vázquez (2005) a moral refere-se ao costume ou hábito de um povo, de uma sociedade, ou seja, de determinados povos em tempos determinados. Geralmente, alguns elementos da sociedade influenciam-na, como a religião, o modo de vida da sociedade, o modo de criação, experiências acadêmicas e profissionais e meios de comunicação. A moral, geralmente, é exposta sobre preceitos e, muitas vezes, expressa como normas de proibição e permissão.

La Taille (2017) analisa as concepções de diferentes autores sobre moral e ética e cita a concepção de Piaget sobre o desenvolvimento da moral em três etapas: anomia, heteronomia e autonomia. O primeiro estágio seria como uma pré-moral, o segundo acontece devido à influência de fatores externos que envolvem autoridade (religião, familiares e amigos), e por fim, ocorre a legitimação da moral a partir dos conhecimentos absorvidos ao longo dos anos.

A finalidade da ética e da moral é muito semelhante: ambas contribuem para estabelecer as bases que guiam a conduta do homem e ensinam a melhor forma de agir e de se comportar dentro de uma sociedade, conforme Pedro (2014). Porém, o estudo da ética é voltado para compreender as ações do homem de acordo com os valores morais que orientam essas ações, além de buscar classificá-las como certas ou erradas, independente das práticas culturais. Já a moral refere-se aos costumes, crenças, tabus e modos de pensar construídos por uma sociedade.

Um dos temas estudados pela Filosofia moral são os dilemas morais. Os dilemas morais são situações paradoxais nas quais os valores são colocados em contradição. Nesses cenários, não é possível agir de modo a não causar nenhum dano. O que é preciso avaliar é qual das opções causa o menor dano e/ou qual das alternativas permite manter uma coerência ética maior.

Ghidolin (2015, p. 219) explica que “um dilema ocorre quando o deliberador está diante de um caso em que existem dois deveres morais e ambos não podem ser realizados ao mesmo tempo” Porém, isso não implica uma conjunção de deveres morais, mas sim uma disjunção, pois além do desejo de realizá-las é preciso levar em consideração a possibilidade de sua efetivação. Situações em que o deliberador deve escolher entre alternativas distintas e que não podem ser realizadas ao mesmo tempo são caracterizados como casos de dilemas em geral e não genuinamente morais. Essas situações foram retratadas pela literatura sobre tema, desde os escritos de Platão, passando pela literatura clássica (Antígona), o exemplo descrito por Sartre, “A escolha de Sofia”, o célebre caso do asno de Buridan, os dilemas de Heinz ou películas como “Mar adentro” e “Menina de ouro”.

Os dilemas podem ser divididos em dois planos distintos, “plano dos deveres” e “plano dos cumprimentos dos deveres”. O primeiro refere-se ao dever do agente de agir, escolher e cumprir com todos os seus compromissos morais. Já o segundo plano corresponde ao plano prático e representa as possibilidades que um caso pode proporcionar de alternativas disjuntivas, ou seja, fazer A ou B ou C etc. passíveis ou não de serem realizadas simultaneamente (GHIDOLIN, 2015, p. 218)

Ghidolin (2015) relata que a escolha poderá ser feita por inúmeros fatores, tais como racionais (através da análise de regras ou princípios), subjetivos (emocionais, afinidade, gosto)

ou até imotivados. Diante de um fato que envolve um suposto dilema, afirmamos que o agente não tem dois deveres, mas somente um, que é o dever de escolher e agir moralmente, embora existam duas ou mais possibilidades de caráter disjuntivo que exigirão a seleção de uma delas, pois ambas não podem ser realizadas ao mesmo tempo. O autor explica que os dilemas morais referem-se a conflitos de deveres em que o agente tem a obrigação de fazer uma determinada ação A e outra ação B, mas não é possível realizá-las ao mesmo tempo. Entretanto, a realidade nem sempre é constituída de casos simples que obrigam ou proibem certas ações. É natural que o agente se depare com situações de conflito entre dois deveres morais e, para esses casos, é fundamental analisar as razões de cada uma das alternativas a fim de decidir da melhor maneira possível naquela circunstância.

No campo da psicologia, Bataglia, Morais e Lepre (2013) abordam três estudos sobre desenvolvimento moral, competências e julgamento moral:

Quadro 1 – Avaliação de Juízo e Competência Moral

Moral Judgment Interview (MJI)	Defining Issues Test (DIT)	Moral Judgment Test (MJT)
<p>“É uma entrevista semiestruturada que tem como objetivo a avaliação do juízo moral.” O teste é feito em formato de conversa e apresenta três dilemas (A,B e C). O teste deve ser gravado e de preferência transcrito posteriormente para uma melhor análise. Estudado por Kohlberg (1978) cada dilema era criado visando “levantar problemáticas opostas” tornando assim possível traçar o perfil moral dos indivíduos participantes.</p>	<p>Elaborada por Rest em 1979 e traduzido por Bzyneck (1979) como Teste de Julgamento de Situações. Existem duas versões desse estudo: a versão longa com seis dilemas e a versão curta com três. Nesse contexto, devem ser avaliadas doze alternativas de respostas com uma escala de cinco graus de importância, após isso, o indivíduo seleciona de acordo com o nível de prioridade quatro alternativas para resolver o dilema. Desse modo, consegue-se obter um escore índice.</p>	<p>Estudo de 1977 do psicólogo Georg Lind. Esse instrumento “avalia a capacidade do sujeito em aplicar a estrutura de juízo em situações adversas”, a partir da análise de dilemas morais. O dispositivo funciona assim: uma pessoa é convidada a analisar diversos atos morais que vão de acordo ou não com os seus princípios, o sujeito que está sendo analisado. A proposta é: o “reconhecimento da qualidade de argumentos contrários à opinião do sujeito”, assim o objetivo do MJT é atingido. Esse método pode ser considerado também como um experimento com variáveis independentes (dilemas e argumentos a favor ou contra) e dependentes (julgamento das ações do indivíduo).</p>

Fonte: Elaborado pela autora a partir de Bataglia, Morais e Lepre (2010)

Bataglia, Morais e Lepre (2010) explicam que a diferença entre Kohlberg e Rest et al. (1999) é que o primeiro apenas baseava-se na coleta de dados, já Rest inovou ao apresentar o DIT como uma proposta de investigação a qual ele dizia ser mais vantajosa pois oferecia uma correção mais objetiva, maior controle sobre o Teste e não necessitava de grande habilidade

verbal. Ao contrário de Kohlberg que descreve o desenvolvimento da moral em estágios de operação de justiça, Rest et al. (1999) não foca nas operações de justiça mas na problemática humana, organizando em: esquema de interesse pessoal, manutenção de normas e pós convencional, é desse modo que os doze itens são agrupados e depois pontuados.

O DIT mensura quão consistentemente (aspecto cognitivo) o sujeito prefere (aspecto afetivo) argumentos pós-convencionais. Note-se que ambos os aspectos são tratados, porém, de modo integrado ou até misturados. Não sabemos se a consistência se deve ao desenvolvimento moral ou simplesmente ao desejo de defender determinado ponto de vista. Quando o MJT mensura a consistência das respostas do sujeito, esta independe da sua preferência, ou seja, a avaliação é da capacidade de lidar com a tarefa de diferenciar a qualidade dos argumentos, independentemente da preferência por um curso de ação ou outro (BATAGLIA; MORAIS; LEPRE, 2010, p. 30).

O esquema de interesse pessoal é a necessidade de proteção e bem estar de si mesmo e de pessoas de seu relacionamento familiar e afetivo. Já a manutenção de normas é a necessidade de parâmetros para o estabelecimento de um sistema amplo de cooperação. E no esquema pós convencional são propostos quatro elementos: a primazia do critério moral, busca de um ideal construtivo para transformar a sociedade e a capacidade de compartilhar ideias e a reciprocidade total (BATAGLIA; MORAIS; LEPRE, 2010).

Dilemas são momentos nos quais há hesitação ou inquietação quanto as nossas decisões, afirma Oliveira (2018). Nessas situações, experimenta-se, também, uma série de emoções e sensações, o que pode resultar em angústia. Não se trata, entretanto, de um sentimento de culpa ou de um conflito, simplesmente. Se, por exemplo, alguém experimenta uma demanda moral para agir de determinada maneira, mas possui interesses contrários a essa ação, muitos filósofos diriam que esse não é um dilema genuinamente moral, conforme Oliveira (2018). De acordo com o autor, o dilema moral envolve uma situação na qual um agente está moralmente obrigado a agir, e ele ou ela precisa escolher entre duas ou mais ações possíveis, sendo que realizar uma implica em não realizar a(s) outra(s).

2.2 A Ética nas Perspectivas Deontológicas e Teleológicas

Tanto a ética deontológica quanto a ética teleológica partem da ideia de que o bem é sempre o fim a ser alcançado pelas ações humanas, conforme Reis (2017). Mas a deontologia estabelece a *priori* este bem, ao passo em que a ética teleológica somente o avalia a partir das consequências da ação do homem, não o tomando senão como a *posteriori*. O Quadro 1 apresenta uma síntese dessas perspectivas.

Quadro 2 – Perspectiva da Ética Deontológica *versus* Ética Teleológica

Ética Deontológica	Ética Teleológica
Agir bem implica em uma boa intenção e boa vontade.	O objetivo da moral é alcançar a felicidade, ou seja, uma vida virtuosa.
O foco é a intenção da ação, não considerando as consequências e baseando-se no cumprimento do dever.	O foco e objetivo de uma ação são as consequências: de acordo com elas é que as ações são julgadas como moralmente certas ou erradas.
Agir de acordo com os deveres, seguindo a moral.	Agir em função dos resultados e consequências.
Fazer o certo nem sempre é uma ação moral, por exemplo: agir certo e não acompanhado da boa vontade.	Bons resultados determinam boas ações, assim como os maus resultados geram ações ruins.
Sempre dizer a verdade, pois é o certo, independente da reação gerada.	Caso a sua verdade machuque o próximo, o correto é mentir para que o outro não sofra.

Fonte: Elaborado pela autora

A **ética deontológica**, defendida por Kant, valoriza a intenção da ação, de acordo com o dever, independentemente das consequências. Deontologia significa “teoria do dever” ou “estudo do que convém”, em termos de ação. Agir por dever e em função de uma boa intenção são os princípios que determinam a boa ação. De acordo com Oliveira (2004), a Ética kantiana é compreendida como uma ética formal que apresenta indicações gerais da ação, não normas rígidas de conduta. As indicações sugerem para pensarmos em nós como legisladores autônomos, formadores de nossas próprias leis e máximas, baseados nos imperativos categóricos. Defendia que uma ação era ética-moral quando realizada com sentimento pleno de dever (moral), reconhecendo o outro sempre como um fim em si mesmo, nunca como um meio. Nessa perspectiva, o valor das consequências é independente da ação.

A ética Deontológica valoriza a forma da conduta humana, ela é boa ou ruim em si mesma, o seu juízo é feito pelo sujeito de maneira subjetiva, independe da sua consecução no plano fático. Kant estabeleceu o imperativo categórico, que corresponde ao agir pelo dever e de acordo com o dever, como um dos mandamentos dados pela razão. Trata-se de um mandamento moral único e geral, que estabelece a máxima de que a ação a ser realizada deve se tornar uma lei universal. Nesse contexto, a conduta humana eticamente desejável é aquela do deve-ser (GOMES, 2012).

Bittar (2010) explica que a visão da ética deontológica sob a perspectiva de Kant decorre do princípio de que somente a razão humana não é suficiente para alcançar a tão almejada felicidade plena, com isso, a moral não é derivada da experiência de cada indivíduo, desse modo, todos os homens estariam no mesmo nível de igualdade, de acordo com o imperativo categórico.

Em um estudo da Ética Ricoeuriana, Vieira (2013) situa a abordagem do filósofo Paul Ricoeur entre teleologia e deontologia. Vieira (2013) explica que a deontologia está relacionada com a noção de dever do ser humano e não com a intenção de um bem maior, ou seja, para que um ato seja considerado moral dentro de uma sociedade é necessário que o objetivo dessa ação esteja alinhado com os princípios de seu grupo. Vieira (2013) explica sobre o ternário ético ricoeuriano:

[...] Neste ternário – que exprime o caráter teleológico da ética – surgem os desdobramentos: o primeiro, a estima de si; o segundo, a solicitude; e o terceiro, a justiça nas instituições, sendo que esta última se insere no plano ético como o mediador entre o si e o outro, que nesta esfera não é mais o outro das relações interpessoais que possuem algum nível de contato direto, mas é um outro ao qual o si é ligado de forma mediata [...] (VIEIRA, 2013, p. 51)

O primeiro elemento do ternário ricoeuriano tem relação com ter vida boa para si mesmo, ou seja, cada indivíduo deve avaliar suas ações, atribuir suas respectivas responsabilidades e emitir um juízo de valor ao objetivo alcançado. Ricoeur *apud* Vieira (2013) afirma que somente o indivíduo que é capaz de seguir as normas da sociedade merece o respeito de si mesmo. Partindo do princípio de Aristóteles, de que o homem, para ter uma vida boa e ser feliz, não vive sozinho, tem amigos e há uma troca de conhecimentos positivos nessa relação, Vieira (2013) explica que o segundo elemento do ternário ricoeuriano é a ética do ser em relação com ao próximo, pois Ricoeur presume que nessa relação há reciprocidade; dessa maneira, será possível a valorização de si mesmo e do outro. Quanto ao terceiro elemento, as instituições podem ser definidas como um sistema integrado por estruturas sociais com direitos e deveres. Assim, o conceito do que é justiça acaba se tornando algo subjetivo. A justiça nas instituições tem função mediadora entre si e os outros, e é nessas instituições que se encontram as duas concepções de justiça:

Um princípio de justiça ainda marcado por um caráter semiformal (como o conceito de justiça elaborado por Aristóteles no livro V da *Ética a Nicômaco*) e outro em que a formalização é total (como em John Rawls na obra *Uma teoria da justiça*) (VIEIRA, 2013, p. 57).

Considerando o pensamento de Aristóteles, a justiça é uma “virtude ética por excelência” uma vez que é capaz de analisar as ações não só de um sujeito, e sim de uma sociedade, prevalecendo sempre a busca de um objetivo maior, o que é correto e conseqüentemente uma vida plena (VIEIRA, 2013).

Quanto às éticas teleológicas, Pereira (2017) explica que nessas correntes (utilitarismo, consequencialismo, ética das virtudes) a intenção na ação é o menos importante, os fins e as consequências é que devem ser bons. E o bom é considerado o fim natural, a felicidade. Os defensores desta ética alegavam que todos os homens devem ser regidos por esta finalidade, as melhores opções são as que oferecem melhores resultados ação. Assim, por ética teleológica entende-se uma ética dos fins, que pensa a responsabilidade do agente frente à sua ação. A tradição desta ética remonta a Aristóteles (384 a.C.- 322 a.C.), que ao definir a ética como ciência do *ethos*, estabeleceu que o fim almejado desta ciência é compreender que tipo de ação pode por meio do hábito conduzir o homem a uma vida feliz, sendo a própria felicidade ou aquisição das virtudes, éticas e intelectuais, o fim da ação ética (REIS, 2017).

Schio (2009, p. 78) explica que a “ética aristotélica é uma ética de fins (teleológica)”. Na perspectiva aristotélica, o bem “é a finalidade da vida humana, e sua busca, uma tarefa possível apenas para o homem, que possui os requisitos para isso. Ou seja, o ser humano é naturalmente dotado de sensibilidade, vontade e razão, que lhe permitem agir”. Aristóteles focou sua discussão ética em uma questão, o bem supremo, ou seja, aquilo que os cidadãos buscariam como meta ou princípio. Diante dessa análise, foi possível encontrar um ponto em comum entre todas as respostas, a eudaimônia, que pode-se traduzir em felicidade constante, como uma vida plena.

Na perspectiva da ética teleológica existem subdivisões ou correntes: utilitarista, consequencialista e eudaimônicas. A primeira concepção defende que o bom se refere à maior felicidade para o maior número de pessoas. A segunda concepção defende que as ações morais de um indivíduo depende de suas consequências. A terceira concepção é baseada nos princípios gregos antigos, e tem como base que a busca da felicidade é a principal causa dos valores morais do homem, um de seus princípios é que os atos morais são mais importantes do que as consequências (PEREIRA, 2017).

Pereira (p. 40, 2017) explica que uma das interpretações da ética consequencialista é o utilitarismo que pode ser definido pelo seguinte princípio: “o valor moral de uma ação não está nela própria, mas sim em algo que dela resulta, onde o Bem (em geral a felicidade) é maximizado”. Ao contrário da ética eudaimônica, no utilitarismo uma pessoa não virtuosa pode alcançar a tão almejada felicidade através das boas ações praticadas por outro agente.

Na concepção utilitarista de John Stuart Mill o agente causador capaz de alcançar a felicidade máxima não é guiado por interesses supérfluos e precipitados, e sim por uma diversidade de conceitos bem definidos, e cada indivíduo deve agir buscando como resultado final o prazer. Mill modificou o conceito de utilitarismo, que antes era definida por seus

predecessores como quantitativo e passou a ser qualitativo, analisando assim a qualidade dos atos ao invés da quantidade (CORREA, 2012).

A respeito da perspectiva eudaimônica da ética teleológica, Aristóteles defendia que a ética deveria ser baseada no *télos* do ser humano, sua finalidade, que é ser feliz. Mas, para ser feliz, o indivíduo deveria se voltar para a essência da condição humana, sua racionalidade. Por isso, Aristóteles defende que a virtude é um meio-termo entre a ausência e o exagero, a mediania ou moderação (PEREIRA, 2017). Conforme Gomes (2012), para Aristóteles, o ser humano deve procurar o fim adequado à sua natureza (Humana) e esse fim é a virtude e a felicidade. Nos atos humanos, os indivíduos devem procurar agir em equilíbrio de maneira a não prejudicar os outros. Um ato virtuoso é um ato equilibrado que não peca por defeito nem por excesso. Assim, a coragem excessiva pode levar à morte e a covardia pode resultar da mesma forma; neste caso, a ponderação da ação com vista ao fim que se deseja é a melhor das ações, sendo o meio-termo a melhor solução.

Quanto à concepção consequencialista da ética, pode-se observar o seguinte pensamento: “o bem deve ser visto como resultado de nossas ações”. Para o autor, existem duas versões dessa corrente, o utilitarismo e o egoísmo racional, ambos com o mesmo propósito final de alcançar a felicidade máxima. Nessa corrente, o ato de mentir é justificado como válido caso o resultado gerado seja positivo. PEREIRA, p. 36, 2017).

Lima (2016) explica a concepção sob a perspectiva ética da responsabilidade do filósofo Hans Jonas, na qual aborda conceitos para a formação de uma ética coletiva, isso significa que os indivíduos devem perceber a situação catastrófica para qual o planeta está encaminhando (crescimento exacerbado da população, exploração ambiental, escassez de matérias-primas) e criar uma responsabilidade não só com o presente mas também com o futuro, para que as futuras gerações desfrutem de um planeta melhor e mais sustentável.

2.3 O Sistema Público de Saúde: o Debate sobre o Fornecimento de Medicamentos de Alto Preço

O acesso à saúde pública é um direito de todos os cidadãos brasileiros e está previsto na Declaração dos Direitos Humanos, de acordo com o artigo 25:

I) Todo o homem tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e a sua família saúde e bem estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis, e direito à segurança em caso de desemprego, doença, invalidez, viuvez,

velhice ou outros casos de perda de meios de subsistência em circunstâncias fora de seu controle.

II) A maternidade e a infância tem direito a cuidados e assistência especiais. Todas as crianças, nascidas dentro ou fora do matrimônio, gozarão da mesma proteção social. (DECLARAÇÃO UNIVERSAL DOS DIREITOS HUMANOS, 1948)

As políticas públicas foram criadas para resolver conflitos que são de interesses públicos, as mesmas podem ser “entendidas como o conjunto de políticas, programas e ações do Estado, diretamente ou por meio de delegação, com objetivo de enfrentar desafios e aproveitar oportunidades de interesse coletivo” (CASTRO; OLIVEIRA, p. 21, 2014).

Em relação as políticas públicas, Castro e Oliveira (2014) ainda explicam:

Dão partida a um circuito de influências bastante complexo em diversos fatores do desenvolvimento, esquematicamente aqui divididos em cinco grandes dimensões: social, econômica, ambiental, territorial e político-institucional. Os resultados esperados do processo de desenvolvimento, considerando essas dimensões, vão depender das combinações de políticas públicas conduzidas pelo diversos Estados nacionais (CASTRO; OLIVEIRA, 2014, p. 21).

Cortes (2014, p. 183) ressalta a criação de políticas públicas teve seu início em 1980, no qual foi iniciado um processo de tecnologias através do que era conhecido como um “sistema de saúde hierarquizado”. A partir disto, foram sendo incorporados recursos e incentivos na área da saúde.

O fornecimento de medicamentos aos beneficiários do Sistema Único de Saúde – SUS está previsto no art. 6º da Lei nº 8.080/90. A integralidade da assistência é um dos princípios basilares do SUS. O medicamento não deve ser concebido isoladamente, mas como um dos componentes do tratamento. É, contudo, um componente essencial e cuja disponibilidade necessita ser garantida, conforme Machado (2010). O autor relata que a assistência farmacêutica do sistema de saúde pública visa garantir ao público o seu direito à saúde ao fornecer medicamentos receitados aos pacientes, seja o tratamento feito pelo SUS ou não, e inclui também os medicamentos de alto preço.

Os medicamentos disponibilizados pelo SUS devem integrar o conjunto do tratamento de que necessita o beneficiário. A fim de regular esse fornecimento, foram editadas uma série de elementos normativos, que determinam desde quais medicamentos podem ser disponibilizados, até a forma como é realizada a aquisição, produção e dispensação desses medicamentos (SANTOS, 2018, p. 30)

O fornecimento de medicações pelo SUS para seus usuários se dá por meio de três variantes: Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), Componente Estratégico

da Assistência Farmacêutica (CESAF) e Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) (SANTOS, 2018).

Santos (2018) explica que os medicamentos são divididos em duas categorias: os básicos ou essenciais e os excepcionais. Os essenciais são aqueles utilizados para o tratamento de doenças mais corriqueiras, de modo que devem estar disponíveis no SUS de forma permanente. Já os medicamentos excepcionais são indicados para doenças mais graves ou raras. O autor relata que todas as divisões de categorias de medicamentos e seu fornecimento giram em torno da criação de políticas públicas que levem em conta os recursos disponíveis para atingir o objetivo final.

A Organização Mundial de Saúde (OMS) forneceu uma lista de medicamentos essenciais para o desenvolvimento de políticas públicas, a fim de orientar os países. Com relação aos medicamentos de alto preço, não houve qualquer orientação, de modo que cada país pudesse avaliar sua realidade social, verificando as necessidades de sua população (SANTOS, 2018).

O acesso a medicamentos, no Brasil, sempre foi identificado como um dos maiores desafios da saúde. A assistência farmacêutica pode ser considerada uma das ações que integram os serviços de saúde, embora, historicamente, tenha sido tratada como um serviço à parte (AQUINO, 2008). O acesso aos medicamentos é parte fundamental de toda política farmacêutica e, por extensão, um dos pilares fundamentais das políticas de saúde pública. Esse acesso enfrenta crescentes dificuldades e desafios, como os reduzidos níveis de cobertura e fragilidade financeira dos sistemas de saúde, as limitações das redes de distribuição de medicamentos e os problemas gerais de acesso aos serviços sanitários de grande parte da população (ORGANIZAÇÃO PAN AMERICANA DA SAÚDE, 2009).

Um aspecto fundamental do acesso aos medicamentos é a acessibilidade (ou acessibilidade econômica) e que seu preço não suponha uma proporção excessiva da renda de forma que impeça sua compra ou obrigue o usuário a renunciar a outros bens básicos para poder adquirir os medicamentos de que precisa. Caso os medicamentos estejam cobertos por um seguro social e sejam gratuitos ou subvencionados para o usuário, o preço continua sendo importante, pois pode questionar a sustentabilidade financeira do sistema (ORGANIZAÇÃO PAN AMERICANA DA SAÚDE, 2009).

Oliveira, Nascimento e Lima (2019, p. 287) relatam que “as formas de promover o acesso a medicamentos para a população diferem entre os países, pois variam de acordo com o tipo de sistema de saúde e a política de medicamentos vigente”. Os autores explicam que nos sistemas universais de saúde, alicerçados na justiça social, cujos princípios norteadores são a

universalidade e a igualdade de acesso aos serviços de saúde, espera-se que o acesso a medicamentos seja igualitário e amplo.

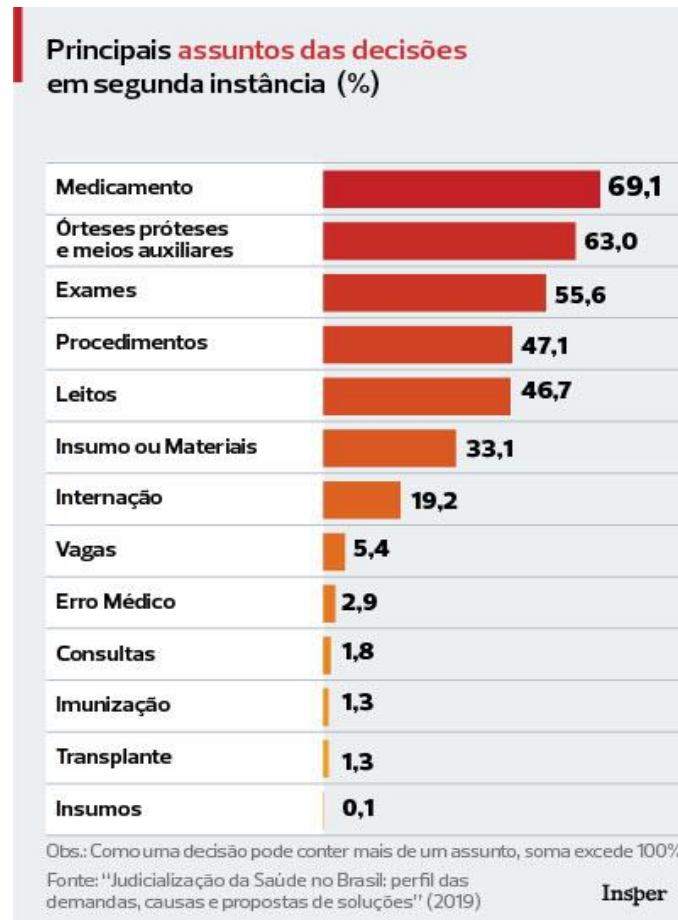
No entanto, o tema da gratuidade enseja diferentes abordagens que se expressam mediante a gratuidade total em alguns países, a gratuidade conforme o grau de vulnerabilidade dos usuários e, ainda, o sistema de copagamento ou coparticipação, sendo parte das despesas coberta pelo sistema de saúde e a outra parte por desembolso direto do usuário, conforme Oliveira, Nascimento e Lima (2019). Para os autores, o acesso a medicamentos, no Brasil, por meio do SUS, envolve problemas relacionados com a incorporação e com o fornecimento de novos medicamentos pelo sistema, mas, principalmente, com as dificuldades enfrentadas pelos usuários para terem acesso aos medicamentos já cobertos.

A judicialização é um pedido administrativo ao Poder Judiciário visando conseguir medicamentos ou tratamentos de alto preço para a população, Esse processo vem sendo adotado como estratégia por parte da população para que o direito a saúde seja efetuado (OLIVEIRA, *et al.*, 2015).

A judicialização da saúde, no Brasil, é explicada por Barroso (2012, p. 24) como “questões de larga repercussão política ou social estão sendo decididas por órgãos do Poder Judiciário, e não pelas instâncias políticas tradicionais: o Congresso Nacional e o Poder Executivo”. Sendo assim, pode-se perceber que esse método é utilizado para reivindicar ao Estado o acesso a medicamentos ou tratamentos que não são ofertados pelo SUS.

Cada estado, no Brasil, segue um processo para a realização de estratégias de judicialização e geralmente utilizam-se métodos bastante semelhantes. Os quatro estados com maiores níveis de judicialização no país são: São Paulo, Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul e Santa Catarina (VASCONCELOS, p. 930, 2021). O autor considera que as respostas às judicializações podem ser agrupadas em três fases:

1. Pré-processuais: nessa etapa, os órgãos tentam evitar que ocorra a judicialização, analisando os pedidos administrativos por medicamentos, tratamentos e insumos;
2. Processuais de defesa: nessa etapa ocorre a especialização e aprimoramento das defesas (criação de órgãos mais específicos para cada demanda);
3. Metaprocessuais: definida como o último processo, nesse momento são desenvolvidas medidas de “compreensão, gestão ou governança da judicialização em todo o estado.”

Imagem 1 – Principais assuntos das decisões em segunda instância

Fonte: INSPER (2019)

De acordo com Romanelli (2020), o crescente aumento nos custos com a saúde, sobretudo com os medicamentos, torna-se, portanto, mais alarmante e dramático nos países onde o acesso aos serviços de saúde é universal, como é o caso do SUS. De acordo com o autor, os fornecimentos de medicamentos de alto preço devem ocorrer baseados em avaliações criteriosas, alicerçadas em protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas referendados pela boa prática da medicina baseada em evidências, levando em conta, dentre outros, os conceitos de custo-benefício e custo-efetividade.

3 METODOLOGIA

3.1 Método e Abordagem dos Dados

O método utilizado para a realização dessa pesquisa se caracteriza como um estudo de caso acerca da oferta pelo SUS de um medicamento de alto preço a partir da perspectiva moral.

Yin (2001, p. 27) explica que o estudo de caso colabora “de forma inigualável, para a compreensão que temos dos fenômenos individuais, organizacionais, sociais e políticos”.

O estudo de caso permite uma investigação para se preservar as características holísticas e significativas dos eventos da vida real – tais como ciclos de vida individuais, processos organizacionais e administrativos, mudanças ocorridas em regiões urbanas, relações internacionais e a maturação de alguns setores (YIN, 2001, p. 19).

Godoy (1995, p. 25) define que um estudo de caso tem como propósito observar e interpretar um determinado grupo social buscando compreender o porquê alguns fenômenos ocorrem, especialmente “quando há pouca possibilidade de controle sobre os eventos estudados e quando o foco de interesse é sobre fenômenos atuais, que só poderão ser analisados dentro de algum contexto de vida real.”

Quanto à abordagem do material pesquisado, adota-se uma abordagem qualitativa, que é indicada para a captação de parâmetros, porém é suscetível ao erro no quesito detalhamento e particularidades no meio pesquisado. Por meio deste método é possível realizar uma análise aprofundada dos elementos estudados, e por isso, para a formação das amostras, os participantes podem ser selecionados de modo aleatório desde que apresentem os pré requisitos necessários para o estudo (FRAGOSO; RECUERO; AMARAL, 2015).

Flick (2009) afirma que para a realização de uma pesquisa qualitativa são necessários quatro aspectos fundamentais: seleção de métodos e teorias adequados, reconhecimento e diagnóstico das diferentes concepções pesquisadas, análise dos pesquisadores sob a perspectiva de criadores de conhecimentos e por fim, a diversidade de abordagens e métodos.

A palavra qualitativa, conforme Stake (2011, p. 21), “significa que seu raciocínio se baseia principalmente na percepção e na compreensão humana”. Os métodos mais utilizados para a realização de uma pesquisa qualitativa são: observação, entrevista e a análise dos materiais (inclusive de documentos). Esses métodos são fundamentados na experiência e conhecimento de cada pesquisador.

3.2 Técnicas de Coleta de Dados e Procedimentos de Análise

Para a realização desta pesquisa foi utilizada a técnica de pesquisa documental em Internet de material produzido em jornais, revistas e plataformas audiovisuais (QUADROS 3 e 4).

Quadro 3 – Lista de reportagens pesquisadas

Nº	Data/Hora	Título da reportagem	Fonte
1	-	Zolgensma, o remédio mais caro do mundo	Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor
2	27/05/2019	Zolgensma, o tratamento de 2 milhões de dólares. Vamos tratar as crianças ou a indústria? – por Jorge Bermudez	Centro de Estudos Estratégicos da Fiocruz
3	03/06/2019 às 19:17	A controvérsia em torno do remédio mais caro do mundo A bebê brasileira que recebeu o remédio de R\$ 9 mi, o mais caro do mundo	Revista Veja
4	09/08/2019	A controvérsia em torno do remédio mais caro do mundo	Portal BBC News Brasil
5	14/04/2020 às 04:00	Marina tem 2 meses para comprar remédio “mais caro do mundo”	Portal Uol
6	17/08/2020 às 15:47	Medicamento conhecido como mais caro mundo recebe registro da Anvisa	Portal de Notícias G1
7	18/08/2020 às 06:00	AME: famílias têm esperança de que remédio mais caro do mundo chegue ao SUS	Jornal Correio Braziliense
8	26/08/2020	O “remédio mais caro do mundo” e os dilemas do SUS e do STF	Portal FGV
9	01/12/2020 às 22:31	MPF defende que não cabe ao Estado arcar com remédio mais caro do mundo	Jornal Correio Braziliense
10	03/02/2021 às 07:15	Justiça dá 20 dias para que Estado forneça medicação à bebê Valentina	O Imparcial Digital (jornal de Presidente Prudente)
11	18/02/2021	Zolgensma, o remédio mais caro do mundo	Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor
12	01/06/2021 às 06:00	Famílias lutam na Justiça para conseguir remédio para crianças com AME	Jornal Correio Braziliense
13	27/06/2021	União é condenada a custear remédio de R\$12 milhões	Portal Vilhena Silva Advogados
14	27/07/2021 às 10:59	Lei aprovada na Alesp reduz em 18% valor de remédio para tratamento da AME	Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo
15	02/08/2021 às 12:36	Família luta na Justiça para conseguir medicamento de R\$ 10 milhões para criança de 1 ano com doença rara	Portal de Notícias G1
16	17/08/2021 às 16:23	Quase 5 meses após tratamento com remédio de R\$ 12 milhões, criança na Bahia apresenta melhora: 'Alívio muito grande'	Portal de Notícias G1
17	23/08/2021 às 11:47	Menina toma remédio mais caro do mundo: “Cada dedinho que mexe é uma vitória”	Portal de Notícias Metrôpoles
18	23/08/2021 às 22:20	Justiça autoriza fornecimento de remédio mais caro do mundo a bebê com AME	Correio Braziliense
19	25/08/2021 às 09:41	Comissão discute fornecimento de remédio para Atrofia Muscular Espinhal pelo SUS	Câmara dos Deputados
20	25/08/2021 às 21:49	Pacientes pedem que SUS forneça medicamento usado no tratamento da atrofia muscular	Câmara dos Deputados
21	26/08/2021 às 11:55	União descumpra ordem judicial e não fornece remédio a bebê com AME	Metrôpoles

Fonte: Elaborado pela autora

May (2004) enfatiza que para a execução da pesquisa documental há uma necessidade de pré-estabelecer problemas de relevância, alcance e conexão entre os acontecimentos. Com isso, é possível obter dados históricos que ajudarão na interpretação dos eventos. Em todas as etapas de uma pesquisa documental é de extrema importância avaliar cuidadosamente todo o contexto histórico, aspectos sócio culturais e políticos da época em que o documento foi escrito.

Todos esse histórico é necessário em pesquisas antigas e recentes (SÁ-SILVA; ALMEIDA; GUINDANI, 2009).

Na presente pesquisa, foram encontradas 21 reportagens publicadas em jornais e revistas digitais no período de 27/05/2019 a 26/08/2021 (QUADRO 3). Inicialmente foi realizada uma pesquisa no Google com os seguintes termos: “Ética na saúde pública”, “Zolgensma” “Atrofia Muscular Espinhal” e combinações dos descritores “ética”, “moral”, “SUS” e “medicamentos alto preço”. À medida que as reportagens eram encontradas, novos descritores iam surgindo e incorporando o repertório de pesquisa.

Além das reportagens, foi utilizada outra fonte de dados para agregar conteúdo à pesquisa em questão. Foram extraídos um total de 10 vídeos através da plataforma Youtube no período de 09/07/2019 a 08/12/2020 (QUADRO 4). Inicialmente, foram pesquisadas as palavras “Zolgensma” e “medicamento de alto preço”, a partir disto, surgiram vários conteúdos sobre o assunto, e muitas vezes os vídeos apresentavam links para redirecionar o pesquisador para outros canais com o assunto semelhante.

Quadro 4 – Material Audiovisual retirado da plataforma Youtube

Nº	Título do vídeo	Duração /minutos	Data da postagem	Canal
1	Remédio mais caro do mundo custa R\$ 9 milhões https://www.youtube.com/watch?v=rEUQ10qL0pE	00:03:31	09/07/2019	Band Jornalismo
2	Pais de gêmeas com doença degenerativa lutam para ter acesso a medicamento de alto custo https://www.youtube.com/watch?v=g2b7r6Qa1fc	00:03:55	02/11/2019	Jornal da Record
3	Anvisa estuda regulamentar no Brasil remédio para atrofia muscular espinhal https://www.youtube.com/watch?v=urt_Cynr0_Y	00:02:46	15/08/2020	Jornal da Record
4	Anvisa aprova remédio mais caro do mundo para tratar doença degenerativa https://www.youtube.com/watch?v=0tgqIzETsog	00:03:46	19/08/2020	Fala Brasil
5	Criança usa medicamento milionário para AME e apresenta melhoras https://www.youtube.com/watch?v=yinfPgb2Zpo	00:05:32	25/08/2020	SBT Jornalismo
6	Pais fazem vaquinha para comprar remédio de R\$12 milhões para a filha https://www.youtube.com/watch?v=VSKhtjH0Rus	00:09:38	13/09/2020	Domingo Espetacular
7	STJ dá prazo de 15 dias sobre fornecimento de Zolgensma para criança com AME https://www.youtube.com/watch?v=SKHTNppuDPQ	00:02:07	13/09/2020	SBT News
8	Governo pede restituição de valor pago por remédio mais caro do mundo a bebê https://www.youtube.com/watch?v=o5-y--8dmRw	00:08:42	27/11/2020	CNN Brasil
9	Artigo 5º - Fornecimento de medicamentos de alto custo https://www.youtube.com/watch?v=qgEfk1iw1aA	00:28:36	08/12/2020	TV Justiça Oficial

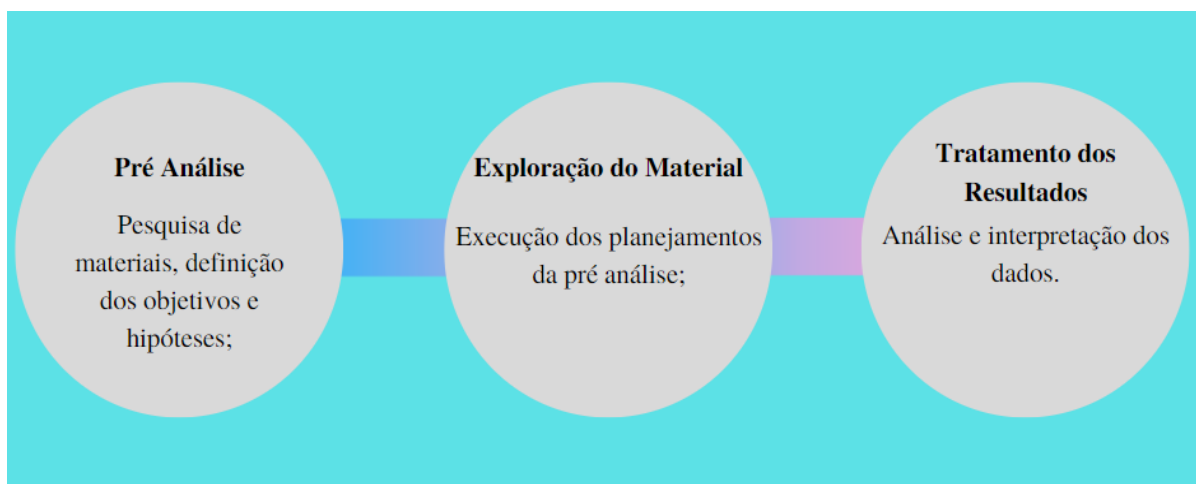
Fonte: Elaborado pela autora

Os vídeos e reportagens utilizados foram extraídos de canais reconhecidos nacionalmente, visando uma credibilidade das informações e do material pesquisado.

Após a seleção e coleta dos dados foi realizado o método de análise de conteúdo. Godoy (1995, p. 23) explica que esta análise “consiste em um instrumental metodológico que se pode aplicar a discursos diversos e a todas as formas de comunicação, seja qual for a natureza do seu suporte.” Para a criação desse método existem três fases conforme Imagem 2.

Mendes e Miskulin (2017) apresentam a análise de conteúdo sob a visão de Bardin (1977, p. 42) como “[...] um conjunto de técnicas de análise das comunicações visando obter, por procedimentos sistemáticos e objetivos de descrição do conteúdo das mensagens, indicadores (quantitativos ou não) que permitam a inferência de conhecimentos relativos às condições de produção/recepção (variáveis inferidas) destas mensagens”.

Imagem 2 – Criação do método análise de conteúdo



Fonte: Elaborada pela autora a partir de Godoy (1995)

4 Apresentação e Análise de um Caso: Medicamento Zolgensma e sua distribuição pelo SUS

4.1 Atrofia Muscular Espinhal (AME)

De acordo com Baioni e Ambiel (2010, p. 261) “a atrofia muscular espinhal (AME) é uma doença neurodegenerativa genética autossômica recessiva.” É uma doença rara e classificada em cinco tipos categorizados da mais severa a mais branda (IA, I, II, III e IV) de acordo com a idade em que o paciente apresentou os primeiros sintomas.

Conforme Quadro 5, os tipos de atrofia muscular espinhal mais comuns são: I, II e III. A classificação clínica da AME não é definida por exames genéticos (INAME, 2019).

Quadro 5 – Tipos de Atrofia Muscular Espinhal

Tipo	Idade de início dos sintomas	Capacidade funcional máxima
0	Pré-natal	Hipotonia profunda e insuficiência respiratória grave já ao nascimento. Não atinge marcos motores.
1	0 a 6 meses	Não consegue sentar sem apoio
2	< 18 meses	Permanece sentado de forma independente, porém não consegue andar de forma independente
3	> 18 meses	Anda de forma independente, porém pode perder esta habilidade com a progressão da doença
4	> 21 anos	Anda e não perde essa habilidade, podendo apresentar certa fraqueza muscular.

Fonte: INAME (2019)

No Brasil, há uma estimativa de que existem sete mil pessoas com a Atrofia Muscular Espinhal e apenas três medicamentos aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme Quadro 6.

Quadro 6 – Tratamentos Medicamentosos Aprovados pela ANVISA

Medicamento	Tipos	Idade	Atuação no Organismo	Método e Duração do Tratamento
Spinraza (Nusinersena)	IA, I, II, III e IV	Crianças a partir de 2 meses	É uma terapia que aumenta a produção pelo gene SMN2 da proteína SMN funcional. Spinraza é um utilizado para corrigir defeitos em genes como o SMN2.	Administração intratecal. São duas fases: 1º: 4 doses por 2 meses. 2º (manutenção): A partir da quinta dose, a aplicação é feita a cada 4 meses, pelo resto da vida.
Zolgensma	IA e I	Crianças com até 2 anos	É um tratamento que melhora os níveis de proteína SMN funcional através da introdução na célula do paciente de um novo gene SMN1.	Perfusão Intravenosa de dose única.
Evrysdi (Risdiplam)	IA, I, II e III	Adultos e crianças > 2 meses	Terapia que atua no gene SMN2. É uma molécula pequena que faz com que esse gene produza uma proteína SMN mais completa.	Medicação oral de uso diário.

Fonte: Elaborado pela autora a partir do INAME (2019)

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS (CONITEC, 2021) explica que como a AME “é uma doença genética, causada pela ausência homozigótica do éxon 7 e, eventualmente, do éxon 8 do gene SMN1, seu diagnóstico é baseado em testes genéticos moleculares”. Ocorre que, no Brasil, o acesso a esse método ainda é limitado e necessita de testes adicionais como eletroneuromiografia, biópias e outros exames mais invasivos (ARAÚJO RAMOS; CABELLO, 2005).

A realidade no Brasil se difere consideravelmente dos países desenvolvidos. Apesar da existência de três medicamentos liberados pela ANVISA, apenas um deles é ofertado pelo SUS: o Spinraza. Além disto, esse medicamento não é acessível para todos os subtipos de AME. Até 2020, o tratamento era ofertado apenas para o tipo I; entretanto, em março de 2021, foi votado e aprovado para que os pacientes do tipo II também tivessem a oportunidade de receber o remédio.

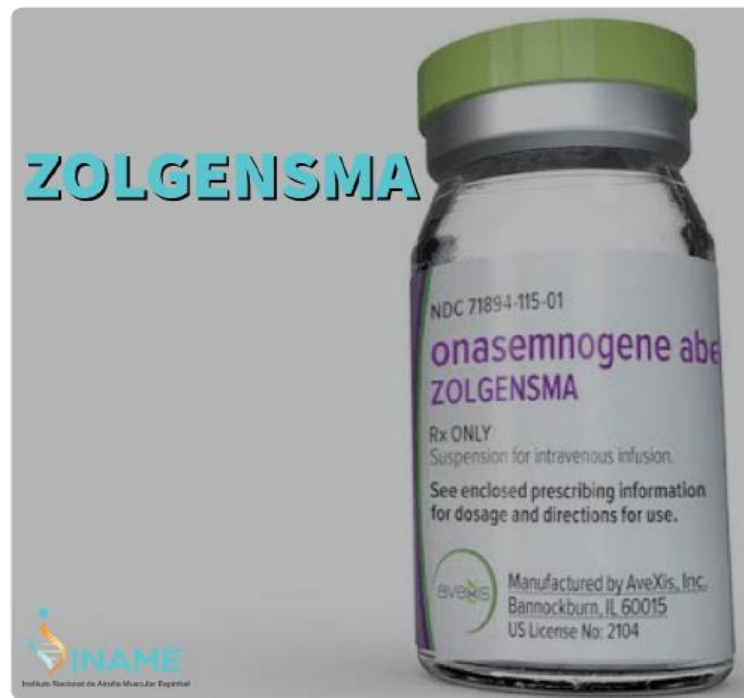
Ramos, Tomasi e Duarte Júnior (2020, p. 103) reforçam que, para que um medicamento possa ser introduzido ao SUS, é necessário que ocorra um processo chamado Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS) que resume-se em: “processo multidisciplinar que resume informações sobre as questões clínicas, sociais, econômicas, éticas e organizacionais relacionadas ao uso da tecnologia em saúde.”

4.2 Medicamento Onasemnogene abeparvovec – Zolgensma

O medicamento Onasemnogene abeparvovec mais conhecido como Zolgensma foi lançado em 2019 pela farmacêutica Novartis e é considerado como uma terapia gênica utilizada para tratar a AME em crianças com até dois anos de idade independente da sua condição clínica e do subtipo da doença. De acordo com Riera *et al.* (2019), os resultados alcançados a partir dessa terapia são consideravelmente melhores se comparado ao medicamento Spinraza ofertado pelo SUS.

No entanto, mesmo com a sua eficácia comprovada, o grande problema é o valor dessa terapia que custa em média 10 (dez) milhões de reais e não é disponibilizada pelo SUS (IMAGEM 4). Além disso, tem o fato de que o tratamento só é aplicável às crianças menores de dois anos, necessitando que todo esse processo seja realizado de forma muito rápida.

Imagem 3 – Medicamento Zolgensma



Fonte: Iname (2019)

Imagem 4 – Família luta na Justiça para conseguir o medicamento Zolgensma



Fonte: Portal de Notícias G1 (Reportagem 15, 2021)

De acordo com Sérgio Arouca pesquisador do Centro de Estudos Estratégicos da FIOCRUZ, o valor do tratamento pela terapia gênica com Zolgensma é fora da realidade e inviável até mesmo para as famílias com maior poder executivo (AGÊNCIA BRASIL, 2020).

Na mesma reportagem, Vasant Narasimhan, executivo-chefe da empresa Novartis, posicionou-se defendendo o alto custo do medicamento, alegando que o produto seria de dose única, diferenciando-se dos outros tratamentos ofertados no mercado. Além disso, os pacientes tratados com esse medicamento economizariam com outros cuidados caros, como por exemplo: ventilação mecânica (AGÊNCIA BRASIL, 2020).

Chiavassa *et al.* (2014) explica que para o medicamento ser incorporado ao SUS e em sequência ser distribuído para a população, deve-se passar por um rigoroso processo, incluindo regulamentos, testes e análise da viabilidade econômica do produto. Nesse contexto, observando os parâmetros utilizados pelo governo pode-se notar que a maioria das famílias dos pacientes com AME tem seu pedido negado.

Infelizmente, devido ao seu alto custo, não é possível alcançar a terapia gênica através do Zolgensma para tratar a Atrofia Muscular Espinhal através do SUS. Com isso, a população que não tem condições de arcar com esse tratamento e deverá recorrer a ações judiciais, como é o caso da família de Caxias na Baixada Fluminense, que luta para que sua filha Emily, portadora da AME consiga o medicamento.

Esta é a realidade de muitas famílias brasileiras que vivem em uma constante luta contra o tempo tentando conseguir o Zolgensma através da Justiça e, geralmente, obtendo uma resposta negativa, sob diversas justificativas do Poder Público. Sendo assim, o Estado descumpra seu compromisso com os direitos fundamentais das pessoas: oferecer acesso à medicamentos e tratamentos de patologia (SILVA JÚNIOR, 2014).

4.3 Análise do caso

A lei N° 8080 criada no dia 19 de setembro de 1990 estabelece alguns requisitos para o funcionamento do SUS, dos quais: Art. 2° “a saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício”, desse modo, constitui-se como dever do estado fornecer acesso à medicamentos e tratamentos, alocando recursos e estabelecendo prioridades (BRASIL, 1990). Como já observado na seção 4.2, os recursos públicos são escassos para atender à demanda de toda a população brasileira, seja por má gestão das verbas ou falhas nos poderes executivos e legislativos para a implantação de programas eficazes.

No Quadro 7, apresenta-se uma síntese do debate sobre o fornecimento de medicamentos de alto preço pelo SUS; sob as perspectivas da ética deontológica e teleológica, pode-se observar as diferenças das duas perspectivas.

Quadro 7 – Medicamento Zolgensma sob a perspectiva deontológica *versus* teleológica

Deontológica	Teleológica
Defendida pelos Direitos Humanos.	Criticada pelos Direitos Humanos.
É dever do Estado fornecer medicamentos e tratamentos para todos os indivíduos independente de outros fatores.	Pela perspectiva teleológica não é correto o Estado custear um tratamento de alto preço em detrimento de uma minoria.
O direito à saúde se configura como absoluto, havendo prescrição médica, o Estado deve arcar com os custos independentemente dos recursos alocados para o setor da saúde.	O Estado deve arcar somente com os custos de medicamentos e tratamentos disponibilizados pelo SUS, uma vez que há todo um planejamento de gestão pública para que os recursos fossem bem distribuídos.
O princípio da dignidade humana não deve ser ferido em razão da previsão orçamentária.	Demandas judiciais afetam o desempenho das políticas públicas.
As minorias devem ser atendidas e ter o seu direito à saúde garantido.	As políticas públicas devem favorecer a coletividade e não devem ser modificadas em prol de uma minoria.

Fonte: Elaborado pela autora

A Ética teleológica determina se uma ação é correta analisando seus resultados, se eles forem positivos e resultar na felicidade geral não importa os meios que foram utilizados para a conclusão desse ato. Dessa forma, o fornecimento de um medicamento de alto preço através do SUS se tornaria inviável, uma vez que para que todos os portadores de AME brasileiros fossem contemplados com o Zolgensma, seria necessário o desvio de recursos de outras áreas, prejudicando um maior grupo de pessoas e entrando em conflito com o objetivo dessa doutrina: promover o bem-estar máximo para a maioria.

O fornecimento e distribuição de medicamentos e tratamentos através da rede pública passa por um rigoroso processo de planejamento de gestão pública, para que as verbas do Estado sejam aproveitadas da melhor forma possível, visando atender toda a população brasileira (SANTOS, 2018). Assim sendo, sob a perspectiva teleológica, não seria correto um cidadão recorrer a judicialização para conseguir insumos que não são distribuídos pelo SUS, pois isso acarretaria em um maior gasto do que o destinado para a saúde.

O utilitarismo tem como objetivo sempre buscar atingir o maior nível de satisfação para o máximo de indivíduos possíveis. Além da priorização da felicidade da maioria, deve ser considerado também a quantidade de tempo que o resultado do ato irá durar (PEREIRA, 2017). Seguindo essa corrente, o acesso à saúde (distribuição de medicamentos e tratamentos) ficaria restrito somente aos disponíveis no SUS.

A Ética deontológica define que para que a ação de um homem seja moral suas atitudes devem estar alinhadas com o seu dever na sociedade, não importando com o fim alcançado, considerando somente se a intenção foi genuína (BITTAR, 2011). Desse modo, nota-se que

essa doutrina defende a garantia absoluta da saúde e bem estar dos indivíduos, apoiando assim a distribuição do medicamento pelo SUS.

Gomes (2012) descreve as teorias deontológicas como normas morais que não são discutíveis para exceções. Essa norma moral tem preceitos que devem ser seguidos para a execução das ações. Nessa corrente, fica definido que cabe ao Estado assegurar a população ao direito a saúde, seja através do SUS ou judicializações, uma vez que, o direito a saúde é considerado absoluto.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Esta pesquisa teve como ponto de partida a ideia de que a ética e a moral são preocupações constantes de toda a sociedade que quer aperfeiçoar a relação pessoal da sua população. Os dilemas acabam se mostrando então boas ferramentas para provocar reflexões a respeito dos conceitos que constituem uma ética, e para testar a consistência e o alcance desses conceitos.

Os dilemas morais são conflitos e deveres em que a pessoa tem a obrigação de fazer uma determinada escolha, A ou B, mas não é possível realiza-las ao mesmo tempo. Porém, a realidade nem sempre é constituída de casos simples que obrigam ou proibem certas ações. É natural que o agente se depare com situações de conflito entre dois deveres morais e, para esses casos, é fundamental analisar as razões de cada uma das alternativas a fim de decidir da melhor maneira possível naquela circunstância. Foi visto que há duas perspectivas sobre a ação ética, a ética deontológica, que valoriza a intenção da ação, de acordo com o dever, independentemente das consequências, e a ética teleológica, que considera que a boa ação se deve medir pelas consequências, fins e/ou resultados da ação.

No Brasil, o acesso universal a medicamentos pelo setor público ainda é um grande desafio, pois grande parcela da população precisa recorrer ao desembolso direto para obter os medicamentos necessários ao seu tratamento. Essa realidade representa um comprometimento significativo da renda familiar com gastos em saúde e, conseqüentemente, caracteriza uma penalização à população de menor poder aquisitivo.

Esta pesquisa tratou de um caso que envolve o fornecimento de medicamento para uma doença rara. Considerando a ética deontológica e a ética teleológica sob a perspectiva da distribuição de medicamentos pelo SUS, a melhor solução seria encontrar um meio termo para a efetivação do direito à saúde. Dessa forma, diversas variáveis devem ser consideradas para a liberação do Zolgensma, como: previsão orçamentária, inexistência de outros métodos de

tratamentos eficazes e a capacidade financeira do requerente, visando assim chegar a um consenso que beneficie as minorias sem prejudicar o bem estar da coletividade.

REFERÊNCIAS

- ARAÚJO, A P Q-C. RAMOS, V G. CABELLO, P, H. Dificuldade Diagnóstica na Atrofia Muscular Espinhal, 2005. Disponível em:
<https://www.scielo.br/j/anp/a/qnGQvZF55TnbdCSvSfV6j7w/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 09/09/2021.
- ARRUDA, Maria Cecília Coutinho de; WHITAKER, Maria do Carmo; RAMOS, José Maria Rodrigues. **Fundamentos de Ética Empresarial e Econômica**. 2ª Edição. São Paulo: Atlas, 2003.
- AQUINO, Daniela S. Por que o uso racional de medicamentos deve ser uma prioridade? **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 13, p. 733-736, 2008. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232008000700023>
- BAIONI, M. T. C.; AMBIEL, C. R. Atrofia muscular espinhal: diagnóstico, tratamento e perspectivas futuras. **Jornal Pediatria**, v. 86, n. 4, p. 261- 270, 2010. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/jped/a/wfPCsMcS4z6xcRVNxct8btf/?lang=pt>. Acesso em: 04 out. 2021. <https://doi.org/10.1590/S0021-75572010000400004>
- BARROSO, L. R. Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática. **Thesis**, Rio de Janeiro, v. 5, p. 23-32, 2012.
- BATAGLIA, Patricia Unger Raphael; MORAIS, Alessandra de; LEPRE, Rita Melissa. A teoria de Kohlberg sobre o desenvolvimento do raciocínio moral e os instrumentos de avaliação de juízo e competência moral em uso no Brasil. **Estudos de Psicologia**, v. 15, n. 1, p. 25-32, 2010. <https://doi.org/10.1590/S1413-294X2010000100004>
- BERNARDO, E. A.; PEREIRA, A. M. A ética profissional do advogado. **Revista Saber Acadêmico**, v. , n. 22, p. 117-136, 2016.
- BITTAR, Eduardo C.B. **Curso de ética jurídica: ética geral e profissional**. 8ª Ed. São Paulo: Saraiva, 2011.
- CASTRO, J. A. de; OLIVEIRA, M. G. de . O Sistema único de Saúde do Brasil: uma avaliação. In: MADEIRA, L. M. **Avaliação de Políticas Públicas**. Porto Alegre: Editora UFRGS, 2014. p. 20-49.
- CHAUÍ, Marilena. **Convite à Filosofia**. São Paulo: Ática, 1995.
- CHIAVASSA, Rosana; COAM, Guilherme Guimarães; LIMA, Marcelo Chiavassa de Mello Paula; MOREIRA, Thiago de Miranda Queiroz. Direito à saúde: dever do Estado – considerações sobre a judicialização do acesso à saúde nas hipóteses de doenças raras. **Jornal Brasileiro de Economia e Saúde**, Brazilian Journal of Health Economics [Edição especial, doenças raras], Dez., p. 30-40, 2014. Disponível em: <https://portaldeboaspraticas.iff.fiocruz.br/wp-content/uploads/2020/08/58-jbes-doencas-raras.pdf>. Acesso em: 16 de set. 2021.
- COIMBRA, J.A.A. **Fronteiras da ética**. São Paulo: Senac, 2002.
- CONITEC – COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Publicacoes_MS/PCDT_Atrofia-Muscular-Espinhal-5q-tipo-I-_ISBN_final.pdf. Disponível em:

- http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Publicacoes_MS/PCDT_Atrofia-Muscular-Espinal-5q-tipo-I-ISBN_final.pdf . Acesso em: 04 out. 2021.
- CNS – **CONSELHO NACIONAL DA SAÚDE**. Lei 8.080 de 19/09/1990. Disponível em: https://conselho.saude.gov.br/legislacao/lei8080_190990.htm. Acesso em: 16 de set. 2021.7
- CORREA, L. C. Utilitarismo e moralidade: considerações sobre o indivíduo e o Estado. **Revista Brasileira de Ciências Sociais**, v. 27, n. 79, p. 173-186, 2012. <https://doi.org/10.1590/S0102-69092012000200011>
- CORTES, S. M. V. O Sistema único de Saúde do Brasil: uma avaliação. In: MADEIRA, L. M. **Avaliação de Políticas Públicas**. Porto Alegre: Editora UFRGS, 2014. p. 179-194.
- DECLARAÇÃO UNIVERSAL DOS DIREITOS HUMANOS. Paris: III Assembleia das Nações Unidas, 1948. Disponível em: <http://www.dhnet.org.br/direitos/deconu/textos/integra.htm> Acesso em: 21 jul. 2021.
- FIGUEIREDO, Antônio Macena. Ética: origens e distinção da moral. **Revista Saúde, Ética & Justiça**, Brasília, v. 13, n. 1, p. 1-9, 2008. <https://doi.org/10.11606/issn.2317-2770.v13i1p1-9>
- FLICK, U. **Introdução à pesquisa qualitativa**. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2009.
- FRAGOSO, S.; RECUERO, R.; AMARAL, A. **Métodos de Pesquisa para a Internet**. 3. Ed. Porto Alegre: Sulina, 2015.
- GHIDOLIN, Clodoveo. Os dilemas morais como conflitos de deveres disjuntivos. **Revista Eletrônica de Filosofia**, São Paulo, v. 12, n. 2, p. 217-231, 2015.
- GODOY, A. S. Pesquisa qualitativa: tipos fundamentais. **Revista de Administração de Empresas**, v. 35, n.3, p. 20-29, 1995. <https://doi.org/10.1590/S0034-75901995000300004>
- INAME – **INSTITUTO NACIONAL DA ATROFIA MUSCULAR** – 2019. Disponível em: <https://iname.org.br/>. Acesso em: 17 set. 2021.
- INSPER – **INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA** – 2019. Disponível em: <https://www.insper.edu.br/conhecimento/direito/judicializacao-da-saude-dispara-e-ja-custa-r-13-bi-a-uniao/>. Acesso em: 04 out. 2021.
- LA TAILLE, Y. Moral e ética no mundo contemporâneo. **Revista USP**, n.110, p. 29-42, 2017.
- LIMA, Ana Paula de Araújo. O desafio da ética da responsabilidade de Hans Jonas como resposta à nova era da civilização tecnológica. **Cadernos Cajuína**, Pernambuco, v. 1, n. 1, p. 55-62, 2016. <https://doi.org/10.52641/cadcaj.v1i1.11>
- MACHADO, Gustavo Silveira. Fornecimento de medicamentos no sistema único de saúde. Disponível em: https://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/estudos-e-notas-tecnicas/publicacoes-da-consultoria-legislativa/areas-da-conle/tema19/2010_2748.pdf. Acesso em 20 nov. 2020.
- MENDES, R. M.; MISKULIN, R. G. S. A análise de conteúdo como uma metodologia. **Cadernos de Pesquisa**, v. 47, n. 165, p.1044-1066, 2017. <https://doi.org/10.1590/198053143988>

OLIVEIRA, Luciane Cristina Feltrin de; NASCIMENTO, Maria Angela Alves do; LIMA, Isabel Maria Sampaio Oliveira. O acesso a medicamentos em sistemas universais de saúde – perspectivas e desafios. **Revista Saúde em Debate**, v. 43, n. 5, p. 286-298, 2019. <https://doi.org/10.1590/0103-11042019s523>

OLIVEIRA, Maria dos Remédios Mendes *et al.* Judicialização da saúde: para onde caminham as produções científicas? **Revista Saúde e Debate**, Rio de Janeiro, v. 39, n. 105, p. 525-535, 2015. <https://doi.org/10.1590/0103-110420151050002019>

OLIVEIRA, Mário Nogueira de. A educação na ética Kantiana. *Educação e Pesquisa*, São Paulo, v.30, n.3, p. 447-460, set./dez. 2004. <https://doi.org/10.1590/S1517-97022004000300005>

ORGANIZAÇÃO PAN AMERICANA DA SAÚDE. O acesso aos medicamentos de alto custo nas Américas. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/acesso_medicamentos_alto_custo_americas.pdf. Acesso em 24 nov. 2020.

PEDRO, Ana Paula. Ética, moral, axiologia e valores: confusões e ambiguidades em torno de um conceito comum. **Revista de Filosofia kriterion**, Belo Horizonte, p. 483-498, 2014. <https://doi.org/10.1590/S0100-512X2014000200002>

PEREIRA, R. R. Dois tipos de ética teleológica. **Cadernos de Ética e Filosofia Política**, v. 1, n. 30, p. 35-51, 2017.

RAMOS, T. D. M.; THOMASI, T. Z.; DUARTE JÚNIOR, D. P. Acordos de compartilhamento de riscos para aquisição do medicamento Spinraza® no Brasil: novas perspectivas sobre a proteção jurídica dos pacientes. **Caderno Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, v. 9, n. 2, p. 99-115, 2020. <https://doi.org/10.17566/ciads.v9i2.656>

REIS, Alexandre. Educação e ética para além da deontologia: crítica teleológica e exames dos comitês de ética em pesquisa. **Revista Ciências & Ideias**, Juazeiro, v. 8, n. 1, p. 179-201, 2017. <https://doi.org/10.22407/2176-1477.2017v8i1.536>

RIERA, R.; BAGATTINI, Â. M.; PACHITO, D. Eficácia, segurança e aspectos regulatórios dos medicamentos órfãos para doenças raras: o caso Zolgensma. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, 2019. <https://doi.org/10.17566/ciads.v8i3.538>

ROMANELLI, Paulo Roberto Stocco. Medicamentos de alto custo: quem paga a conta. Disponível em: http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Medicamentos_de_Alto_Custo_Quem_paga_a_conta_.pdf. Acesso em 19 nov. 2020.

ROVER, Marina Raijche Mattozo *et al.* Acesso a medicamentos de alto preço: Desigualdades na organização e resultados entre estados brasileiros. **Revista da Associação Brasileira de Saúde Coletiva**, 2020.

SANCHES VASQUEZ, A. **Ética**. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2005.

- SANTOS, Marcella Lobo Arruda De Oliveira. **Judicialização da saúde: o fornecimento de medicamentos de alto custo e a atuação do Poder Judiciário**. 2018. Trabalho de Conclusão de Curso (Direito) - Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2018.
- SÁ-SILVA, J. R.; ALMEIDA, C. D. De; GUINDANI, J. F. Pesquisa documental: pistas teóricas e metodológicas. **Revista Brasileira de História & Ciências Sociais**, v. 1, n. 1, p. 1-15, 2009.
- SCHIO, Sônia Maria. Aristóteles e ação humana. **Revista Conjectura**, v. 14, n. 1, p. 77-91, 2009.
- SILVA JUNIOR, Erones Faustino. Direito à saúde e fornecimento de medicamentos pelo poder público. **Jus Navegandi**, Dez 2014. Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/34939/direitoasaudeefornecimentodemedicamentospelopoderpublico>. Acesso em: 12/09/2021.
- STAKE, R. E. **Pesquisa qualitativa: como as coisas funcionam**. Porto Alegre: Penso, 2011.
- VALENTE, J. Anvisa autoriza registro do medicamento mais caro do mundo. **Agência Brasil**. Disponível em: <https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2020-08/anvisa-autoriza-registro-do-medicamento-mais-car-do-mundo>. Acesso em: 10/09/2021.
- VASCONCELOS, N P. de. Entre justiça e gestão: colaboração interinstitucional na judicialização da saúde. **Revista de Administração Pública**, v. 55, n. 4, p. 923-949, 2021. <https://doi.org/10.1590/0034-761220200121>
- VIEIRA, Allan J. A pequena Ética Ricoeuriana: entre teleologia e deontologia. **Revista Guairacá**, v. 29, n. 1, p. 43-67, 2013.
- YIN, Robert K. **Estudo de caso: planejamento e métodos**. 2 ed., Porto Alegre: Bookmann, 2001.